

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9687

Ref. Expediente N° 16019249

Señor(a)
SANOFI
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/066110				
Fecha de Presentación Internacional	25 de julio de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	N° 16-019249-00000-0000	28 de enero de 2016
	N° 16-019249-00003-0000	15 de abril de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-019249-00000-0000	28 de enero de 2016
	N° 16-019249-00003-0000	15 de abril de 2016
Oposición	NC2016/0001012	Lafranco S.A.S 28 de enero de 2016
Respuesta del solicitante	NC2016/0001012	22 de febrero de 2017
Prioridad(es):	País: FR, FRANCIA Número: PCT/FR2013/051874 Fecha: 2 de agosto de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Oficio N° 9687

Ref. Expediente N° 16019249

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 16-019249-00003-0000 del 15 de abril de 2016.

Título de la solicitud: “COMPRIMIDO FARMACEUTICO QUE COMPRENDE ACIDO ACETILSALICILICO Y CLOPIDOGREL.”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una composición farmacéutica de administración oral para evitar la agregación plaquetaria que comprende ácido acetilsalicílico y clopidogrel, donde se evite o minimice el efecto gastrolesivo del ácido acetilsalicílico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido farmacéutico que comprende un núcleo con ácido acetilsalicílico y una capa externa con clopidogrel, donde el núcleo se separa de la capa externa por un recubrimiento de tres capas compuesto de una capa gastrorresistente insertada entre dos capas aislantes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20, A61K 31/4365, A61P 7/02, A61K 31/621.

4. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque el objeto de la invención refiere una composición farmacéutica sólida que comprende un núcleo de ácido acetilsalicílico y una capa externa de clopidogrel.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, porque no hace referencia a todas las características técnicas esenciales de la composición que se reclama, teniendo en cuenta que no se menciona ni las cantidades ni proporciones de los principios activos, ni de los polímeros gastrorresistentes ni de los excipientes complementarios. Por tanto, se sugiere mencionar las características técnicas referidas.

La reivindicación 3 no es clara, porque la referencia a los perfiles de liberación de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico en los ensayos de liberación determinados en la Farmacopea Japonesa no son características técnicas esenciales que definen el comprimido de la solicitud, sino que son resultados a alcanzar, puesto que no solo se contemplan las soluciones presentadas en la solicitud, sino las alternativas presentes y futuras que permitan alcanzar dicho resultado. En este caso, se sugiere eliminar esta reivindicación, o mencionar las características técnicas esenciales que conducen a obtener estos resultados.

Oficio N° 9687

Ref. Expediente N° 16019249

Asimismo, la reivindicación 13 no es clara porque la referencia a la fuerza de compresión intermedia y final no es una característica técnica esencial que defina el comprimido de la solicitud, sino que es un resultado a alcanzar, puesto que no solo se contemplan las soluciones presentadas en la solicitud, sino las alternativas presentes y futuras que permitan alcanzar dicho resultado. En este caso, se sugiere eliminar esta reivindicación, o mencionar las características técnicas esenciales que conducen a obtener estos resultados.

5. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentos de Lafranco S.A.S.

La opositora menciona que existe estado de la técnica que afectaría el objeto de la solicitud, de acuerdo con la siguiente información:

El documento US5989578 (publicado el 23 de noviembre de 1999) divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de aspirina y clopidogrel, ambos constituyentes están presentes en estado libre o en forma de una sal farmacéuticamente aceptable. Se señala que dicha composición es para el tratamiento de una patología inducida por la agregación de plaquetas. En la memoria descriptiva, la solicitud señala que el objeto de la invención es composiciones farmacéuticas que contienen, como ingrediente activo, una combinación de clopidogrel y aspirina. Estas composiciones se preparan preferiblemente de modo que sea administrable por vía oral o parenteral.

El documento CA2371231 (publicado el 9 de noviembre de 2000) divulga una composición farmacéutica en forma de dosificación unitaria administrable por vía oral y que contiene una combinación de principios activos de clopidogrel hidrogenosulfato y ácido acetilsalicílico (aspirina). Dicha composición farmacéutica está en forma de comprimidos. Se indica además que el clopidogrel hidrogenosulfato y el ácido acetilsalicílico están presentes en relación molar de clopidogrel de hidrógeno/ácido acetilsalicílico entre 2,5 y 11,5.

El documento WO2005009412 (publicado el 3 de febrero de 2005) divulga una composición farmacéutica que comprende de A) un agente terapéutico de liberación lenta como uno de los componentes; B) otro agente terapéutico de liberación lenta o inmediata que pertenece a una clase de fármacos que no sean similares al comprendido en el componente A; C) un agente terapéutico de liberación inmediata o lenta que pertenece a una clase de fármacos que no sean similares a los cubiertos por A o B, en la que la triple combinación se usan medicamentos prescritos, para un trastorno específico y sus enfermedades relacionadas. Se indica además que el componente A es un nitrato, el componente B es un inhibidor de plaquetas, y el componente C es un inhibidor de la HMG-CoA, en el que el componente A es el mononitrato de isosorbida, el componente B es clopidogrel/aspirina y el componente C es estatina. Dicha formulación farmacéutica se encuentra en forma de uno o más comprimidos.

El documento US2010261684 (publicado el 14 de octubre de 2010) divulga una combinación farmacéutica que comprende lo siguiente: un agente beta bloqueador tal como metoprolol, un agente de vasodilatación coronaria como la nitroglicerina y agentes anti plaquetas como el ácido acetilsalicílico (aspirina). Alternativamente, el

Oficio N° 9687

Ref. Expediente N° 16019249

agente antiplaquetas puede ser clopidogrel, o puede ser una combinación de ácido acetilsalicílico (aspirina) y clopidogrel.

Respuesta del solicitante

Como respuesta a la oposición referida anteriormente, la solicitante afirma que en realidad el objeto de la solicitud consiste en un comprimido farmacéutico que comprende un núcleo y una capa externa, comprendiendo en el núcleo ácido acetilsalicílico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y la capa externa que comprende clopidogrel o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, estando el núcleo separado de la capa externa por tres capas compuestas por una capa gastro-resistente insertada entre dos capas aislantes, comprendiendo la capa gastro-resistente, al menos un polímero gastro-resistente y al menos un 40% en peso de talco, con relación de peso del polímero gastro-resistente.

Con respecto a los documentos citados por la opositora, la solicitante menciona lo siguiente:

Con respecto al documento US5989578, este describe una combinación de ingredientes activos, a saber, clopidogrel y aspirina de una manera general. Esta combinación se utiliza para el tratamiento de la patología inducida por la agregación plaquetaria. No existe una descripción precisa de la formulación como se reivindica en la presente solicitud de patente. Tampoco existe ningún incentivo para obtener la formulación reivindicada en la presente solicitud de patente.

Con respecto al documento CA2371231, este divulga una composición farmacéutica proporcionada en forma galénica unitaria, que puede administrarse por vía oral y que contiene una combinación de principios activos de hidrogeno sulfato de clopidogrel y de aspirina. La presente invención es diferente de esta técnica anterior, ya que la tableta farmacéutica comprende un núcleo y una capa externa, comprendiendo el núcleo ácido acetilsalicílico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y la capa externa que comprende clopidogrel o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

En referencia al documento WO2005009412, este menciona una composición oral para el tratamiento del trastorno que es diabética o sus trastornos asociados o cardiovasculares y sus trastornos asociados. Los ingredientes activos que pueden ser de hasta 3 ingredientes contenidos en la formulación pueden ser un guanuro, una sulfonilurea y una glitazona. Evidentemente, este documento describe una terapia de combinación triple que no tiene nada que ver con la invención reivindicada en la presente solicitud de patente.

En relación con el documento US2010261684, este divulga una combinación de fármacos que deben ser utilizados por pacientes que presentan un síndrome coronario agudo para detener el proceso y prevenir un infarto de miocardio. Esta solicitud describe una composición farmacéutica que comprende un agente bloqueador beta, un agente vasodilatador coronario y agentes antiplaquetarios. No hay ninguna indicación relacionada con la formulación específica de los ingredientes activos que pueden ser diferentes de clopidogrel y aspirina solo en la composición farmacéutica.

Respuesta del Examinador Técnico

Oficio N° 9687

Ref. Expediente N° 16019249

Después de revisar los documentos y argumentos de las partes, este Despacho concluye que en efecto, los documentos US5989578, CA2371231, WO2005009412 y US2010261684 si bien hacen referencia directa o inferencia a composiciones que comprenden ácido acetilsalicílico y clopidogrel, u otros agentes antiagregantes plaquetarios, a partir de los documentos mencionados no existe una divulgación completa no existe la posibilidad de deducir las composiciones que comprenden un núcleo de ácido acetilsalicílico y una capa externa de clopidogrel de acuerdo a lo que reclama la solicitante en las reivindicaciones. Por esta razón, se considera que la oposición presentada carece de fundamento y los documentos adjuntos en la misma no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 02 de agosto de 2013, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,

Oficio N° 9687

Ref. Expediente N° 16019249



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ